

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE****Avis****15 avril 2015****RENITEC 5 mg, comprimé sécable**

B/28 (CIP : 34009 327 089 8 7)

**RENITEC 20 mg, comprimé sécable**

B/28 (CIP : 34009 327 090 6 9)

B/90 (CIP : 34009 372 411 2 0)

Laboratoire MSD FRANCE

|                        |  |
|------------------------|--|
| DCI                    | énalapril maléate  |
| Code ATC (2015)        | C09AA02 (inhibiteur de l'enzyme de conversion)   |
| Motif de l'examen      | <b>Renouvellement de l'inscription</b>   |
| Liste concernée        | <b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17)   |
| Indications concernées | <ul style="list-style-type: none"><li>• « <b>Traitement de l'hypertension artérielle,</b></li><li>• <b>Traitement de l'insuffisance cardiaque symptomatique,</b></li><li>• <b>Prévention de l'insuffisance cardiaque symptomatique chez des patients ayant une dysfonction ventriculaire gauche asymptomatique (fraction d'éjection <math>\leq</math> 35 %).</b> »</li></ul> |

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

|  |   |   |
|--|---|---|
| AMM (procédure)  | 22/03/1984 (procédure de reconnaissance mutuelle) |   |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | liste I   |   |
| Classement ATC   | C<br>C09<br>C09A<br>C09AA<br>C09AA02              | Système cardiovasculaire<br>Médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine<br>Inhibiteurs de l'enzyme de la conversion (IEC) non accociés<br>Inhibiteurs de l'enzyme de la conversion (IEC) seuls<br>énalapril |

## 02 CONTEXTE

---

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter à du 04/10/2010.

Dans son dernier avis de renouvellement du 5 mai 2010, la Commission a considéré que le SMR de RENITEC restait important dans les indications de l'AMM.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indications thérapeutiques

« · Traitement de l'hypertension artérielle,  
· Traitement de l'insuffisance cardiaque symptomatique,  
· Prévention de l'insuffisance cardiaque symptomatique chez des patients ayant une dysfonction ventriculaire gauche asymptomatique (fraction d'éjection  $\leq$  35 %). »

### 03.2 Posologie

Cf. RCP

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

### 04.1 Efficacité

Le laboratoire a fourni deux nouvelles études : une dans l'hypertension artérielle (Schaefer 2011<sup>1</sup>) et la seconde dans l'insuffisance cardiaque (Bowling 2013<sup>2</sup>).

Ces études ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions précédentes de la Commission.

### 04.2 Tolérance

► L'analyse des derniers rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 24 mars 2007 au 31 juillet 2014, permet d'estimer l'exposition des patients au traitement à 4 838 480 patients-années pour RENITEC 5 mg et 3 306 984 patients-années pour RENITEC 20 mg. Au cours de cette période, 3 305 cas de pharmacovigilance ont été observés dont 1 445 graves. Les effets indésirables les plus fréquemment observés ont été : angio-œdème, insuffisance rénale aiguë, hyperkaliémie, hypotension, œdème de la langue.

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises en garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.

Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

### 04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel Automne 2014), RENITEC a fait l'objet de 305 643 prescriptions :

- 239 931 prescriptions de RENITEC, 20 mg (B/28)
- 65 712 prescriptions de RENITEC, 5 mg (B/28).

RENITEC est majoritairement prescrit dans les hypertensions essentielles (77% des prescriptions).

### 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science l'hypertension artérielle<sup>3,4,5</sup>, l'insuffisance cardiaque<sup>6,7,8</sup> et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte. Depuis la dernière

1 Schaefer F et al. Efficacy and safety of valsartan compared to enalapril in hypertensive children: a 12-week, randomized, double-blind, parallel-group study. *J Hypertens*. 2011 Dec;29:2484-90.

2 Bowling CB, Sanders PW, Allman RM et al. Effects of enalapril in systolic heart failure patients with and without chronic kidney disease: insights from the SOLVD Treatment trial. *Int J Cardiol*. 2013 Jul 15;167:151-6.

3 SFHTA (Société Française d'HyperTension Artérielle). Blacher J, et al. Prise en charge de l'hypertension artérielle de l'adulte. *Press Med*. 2013;42(5):819-25.

4 ESH (European Society of Hypertension) & ESC (European Society of Cardiology). Mancia G, et al. 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension: The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2013;34(28):2159-219.

5 NICE (National Institution for Health and Care Excellence). Hypertension. Clinical management of primary hypertension in adults. NICE Clinical Guideline 34. August 2011.

6 ESC (European Society of Cardiology). Dickstein K, et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008: the Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2008 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association of the ESC (HFA) and endorsed by the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM). *Eur Heart J*. 2008;29(19):2388-442.

7 ACCF (American College of Cardiology Foundation) & AHA (American Heart Association). Hunt S, et al. 2009 Focused update incorporated into the ACC/AHA 2005 Guidelines for the Diagnosis and Management of Heart Failure in Adults A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines Developed in Collaboration With the International Society for Heart and Lung Transplantation. *J Am Coll Cardiol*. 2009;53(15):e1-e90.

8 NICE (National Institution for Health and Care Excellence) & RCP (Royal College of Physicians). Chronic Heart Failure. National clinical guideline for diagnosis and management in primary and secondary care. NICE Clinical Guideline 108. August 2010.

évaluation par la Commission du 5 mai 2010, la place de RENITEC dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

## 05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

**Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 5 mai 2010 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu

#### Dans l'hypertension artérielle

- ▀ L'hypertension artérielle est une pathologie dont les complications peuvent engager le pronostic vital du patient.
- ▀ Les spécialités RENITEC entrent dans le cadre d'un traitement préventif de l'hypertension artérielle.
- ▀ Leur rapport efficacité/effet indésirables est important.
- ▀ Il existe de très nombreuses alternatives thérapeutiques, notamment parmi les autres IEC.
- ▀ Ces spécialités sont des traitements de première intention.

#### Dans le traitement de l'insuffisance cardiaque

- ▀ L'insuffisance cardiaque est une pathologie grave, pouvant engager le pronostic vital du patient.
- ▀ Les spécialités RENITEC entrent dans le cadre d'un traitement curatif de la cause de l'insuffisance cardiaque.
- ▀ Leur rapport efficacité/effet indésirables est important.
- ▀ Il existe de très nombreuses alternatives thérapeutiques, notamment parmi les autres IEC.
- ▀ Ces spécialités sont des traitements de première intention.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par RENITEC reste important dans les indications de l'AMM.**

### 05.2 Recommandations de la Commission

**La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.**

**▀ Taux de remboursement proposé : 65 %**

#### **▀ Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.